

ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg 「ZE」の生物学的同等性試験（食後投与）に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験製剤：ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg 「ZE」

標準製剤：ボルタレン SR カプセル 37.5mg

[両薬剤とも1カプセル中に、ジクロフェナクナトリウム(DF) 37.5mg を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 12 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験製剤及び標準製剤を食後それぞれ1カプセル（DFとして37.5mg）経口投与した。

3. DFの血漿中濃度測定

前腕静脈より採血し、遠心分離後得られた血漿について HPLC-UV 法により血漿中 DF 濃度を測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後の DF の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax、 $t_{1/2}$ 、MRT の平均値及び両製剤の差の割合を表1に、平均血漿中濃度推移を図1に示した。

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=12)

	AUC _(0→12) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	MRT (hr)
試験製剤	901.8±211.8	223.3±56.5	6.2±0.4	1.2±0.3	5.8±0.3
標準製剤	937.2±188.1	240.2±81.0	6.4±0.5	1.2±0.2	5.8±0.2
差の割合(%)	3.8	7.0	3.9	—	0.1

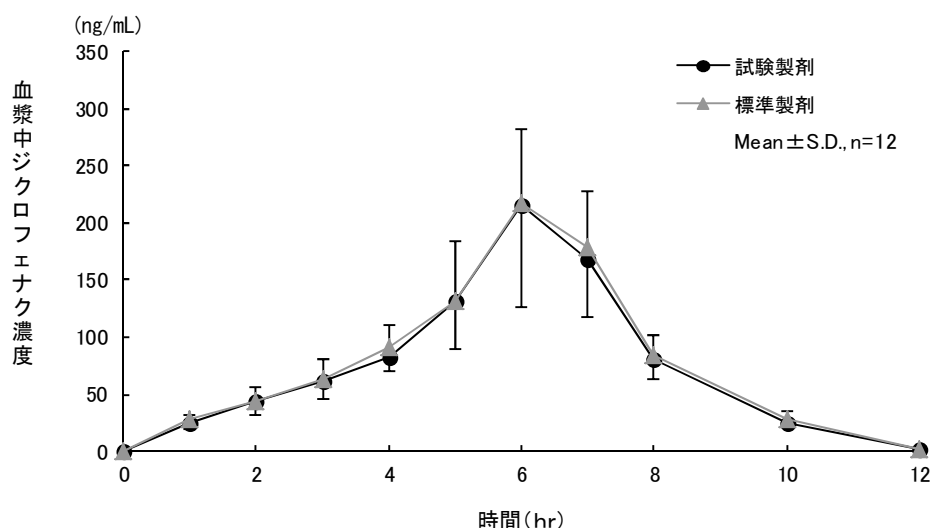


図1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

5. 結論

上記の結果を江島ら¹⁾の方法に従い統計解析したところ、試験製剤と標準製剤の平均値の差はすべて標準製剤平均値の20%以内であり、かつ分散分析による検定で薬剤間に有意差が認められなかったことより、ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg 「ZE」とボルタレン SR カプセル 37.5mg は生物学的に同等であると判定した。

6. 参考文献

1) 江島 昭ほか：医薬品研究, 13, 1106(1982)

1. 被験薬剤

試験製剤：ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg 「ZE」

標準製剤：ボルタレン SR カプセル 37.5mg

[両薬剤とも1カプセル中に、ジクロフェナクナトリウム(DF)37.5mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健常成人男子 12 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験製剤及び標準製剤を絶食下それぞれ1カプセル（DFとして37.5mg）経口投与した。

3. DFの血漿中濃度測定

前腕静脈より採血し、遠心分離後得られた血漿について HPLC-UV 法により血漿中 DF 濃度を測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後の DF の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax、t_{1/2}、MRT の平均値及び両製剤の差の割合を表1に、平均血漿中濃度推移を図1に示した。

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=12)

	AUC _(0→12) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	MRT (hr)
試験製剤	1012.7±232.4	331.2±95.6	0.6±0.2	3.2±1.0	3.8±0.3
標準製剤	1067.4±282.5	340.9±87.8	0.6±0.2	3.0±1.2	3.8±0.3
差の割合(%)	5.1	2.8	0.0	—	0.2

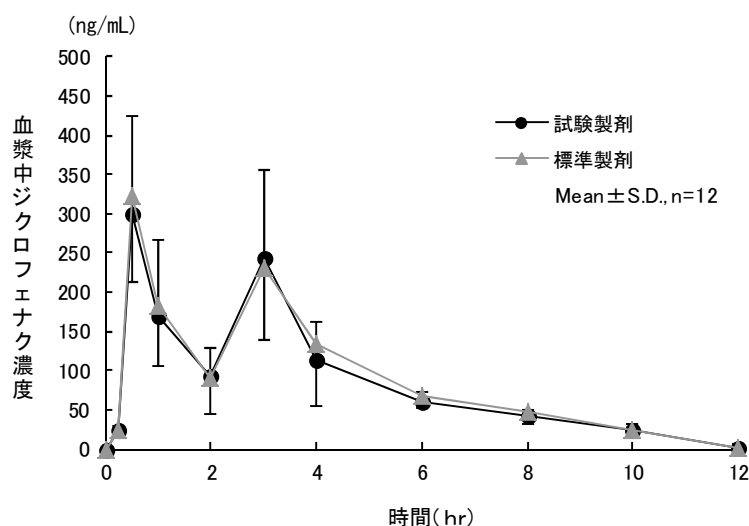


図1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

5. 結論

上記の結果を江島ら¹⁾の方法に従い統計解析したところ、試験製剤と標準製剤の平均値の差はすべて標準製剤平均値の20%以内であり、かつ分散分析による検定で薬剤間に有意差が認められなかったことより、ジクロフェナク Na 徐放カプセル 37.5mg 「ZE」とボルタレン SR カプセル 37.5mg は生物学的に同等であると判定した。

6. 参考文献

1) 江島 昭ほか：医薬品研究, 13, 1106(1982)